

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

La prueba MONTEBIO HEPATITIS C, HCV es utilizada para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de Hepatitis C (HCV) en muestras de sangre entera, suero, o plasma.

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo MONTEBIO Hepatitis C, HCV es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda para el diagnóstico de la infección por HCV.

Solo Para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

INTRODUCCION

El Virus de la hepatitis C (HCV) es un RNA virus pequeño, de cadena simple envuelta y enrollada en sentido positivo. El HCV es una de las mayores causas conocidas de transmisión parenteral de Hepatitis no A y no B. Anticuerpos contra HCV han sido hallados en más de un 80% de pacientes con Hepatitis no A y no B fehacientemente documentadas.

En Argentina, la infección por Hepatitis C se considera de baja prevalencia, con un valor aproximado de 1,2% (2016).

Los métodos convencionales fallaban en aislar el virus en cultivo celular o su visualización en microscopio electrónico. Clonando el genoma viral se hizo posible desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. La primera generación HCV EIA usaba solo un antígeno recombinante simple, posteriormente se han ido agregando múltiples antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos en nuevos test serológicos que evitan la reacción cruzada no específica e incrementan la sensibilidad de detección para los anticuerpos contra HCV.

CONFORMACION DEL KIT Y COMPOSICION

Materiales suministrados:

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas
- 1 frasco de buffer x 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

Materiales requeridos no suministrados:

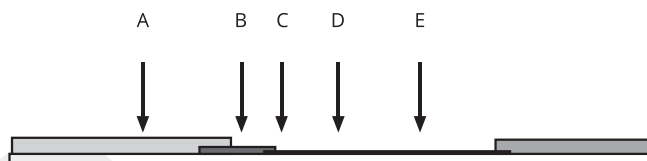
- Cronómetro
- Recipientes de recolección de muestras

- Centrifuga
- Tubos capilares con EDTA con marca de enrase para 50 ul, para ser usado en sangre por punción digital
- Lancetas estériles para punción digital.

PRINCIPIO

La prueba MONTEBIO HEPATITIS C, HCV (sangre entera / suero / plasma) detecta en forma cualitativa anticuerpos contra HCV mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. La membrana está recubierta de antígeno recombinante de HCV en la zona de la línea de testeo. Durante la prueba, la sangre entera, suero o plasma reaccionan con las partículas conjugadas coloreadas cubiertas de antígenos recombinantes de HCV. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de HCV en la membrana, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que la ausencia significa un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de Control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el antígeno conjugado coloreado (B). Los anticuerpos presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno recombinante de HCV inmovilizado en la zona de testeo de la membrana captura el complejo. La formación de una visible línea roja indica un resultado positivo (D). La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de Control de la membrana, los reactivos inmovilizados capturan el conjugado de color independientemente de la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- Tanto la tira como el cassette pueden ser utilizados con las muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- Sólo muestras claras de suero o plasma se recomiendan para su uso en esta prueba. Por lo tanto, luego de la toma de muestra, centrifugar

tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.

- Realizar la prueba inmediatamente después de recogida la muestra. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días.
- Por almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben mantener por debajo de -20 ° C.
- La sangre entera extraída por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar luego de 2 días de la toma. No congelar muestras de sangre entera.
- La sangre entera extraída por punción dactilar debe ensayarse inmediatamente. Para coleccionar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
- Los recipientes que contienen anticoagulantes tales como EDTA, citrato o heparina deben ser utilizados para el almacenamiento de sangre entera.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se homogenizaran bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, el empaque debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Presencia de ictericia, lipemia, hemolisis, o contaminación microbiana pueden causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

1. Permita que la tira, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
2. Remover la tira del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
3. Colocar la tira sobre una superficie limpia y nivelada.

Para suero:

- Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "S" (zona de muestra) y luego comience a cronometrar.

Para sangre entera venosa:

- Mantener la pipeta vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 50 microlitros) en donde dice "S" (zona de muestra) y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 microlitros) y comenzar a cronometrar.

Para sangre entera dactilar:

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elijá el dedo menos encallecido).
- Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba. Limpie el sitio con alcohol etílico y deje secar.
- Con una mano sostenga el dedo o área a puncionar y con la otra sostenga la lanceta. Realice la punción en la zona media de la yema del dedo (pulpejo) y presione la piel con firmeza. Descarte la lanceta en el

descartador de cortopunzantes.

- Descartar la primera gota de sangre limpiando la yema del dedo con gasa estéril.
- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, colocándolo de manera horizontal (no vertical) para que por capilaridad se llene hasta la marca (50 µl). Evite la formación de burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Añada la muestra en la zona de muestra de la tira. Agregue inmediatamente una gota de buffer y comience a cronometrar.

4. Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

C
T



POSITIVO: Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de Control (C) y otra banda aparece en la zona de Prueba (T).

C
T



NEGATIVO: Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

C
T



INVÁLIDO: La Banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de Control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de anticuerpos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos razones de fallas en las bandas Control.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

1. La prueba MONTEBIO Hepatitis C, HCV (Sangre entera/ Suero/Plasma) es un producto exclusivo de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de HCV, como un screening (tamizaje).
2. La prueba MONTEBIO HEPATITIS C, HCV en sangre entera, suero o plasma sólo indicará la presencia de anticuerpos contra HCV en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la hepatitis C.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otras metodologías. Un resultado negativo no excluye, en cualquier momento, la presencia de anticuerpos antiHCV en la sangre, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico, después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional, prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No vuelva a reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. Conocimientos, certificados de origen y / o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Materiales de prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tabla Prueba rápida HCV vs. EIA

EIA	Prueba Rápida		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	565	1	566
Negativo	2	2543	2545
Total	567	2544	3111

Sensibilidad Relativa
>99,8%(99,0%-100%)*

Especificidad Relativa
99,9%(99,8%-100%)*

Concordancia >99,9%(99,7%-99,9%)*
* 95% Intervalo de Confianza

BIBLIOGRAFÍA

1. "Hepatitis virales: Guía para los equipos de salud", Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, 2016.
2. Hepatitis C Guidance 2019 Update: AASLD-IDS Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, AASLD-IDS Hepatitis C Guidance Panel, 2019. doi:10.1002/hep.31060
3. Hepatitis C Review, C Wendy Spearman, Geoffrey M Dusheiko, Margaret Hellard, Mark Sonderup, Lancet 2019; 394: 1451–66, 2019.
4. The Discovery of the Hepatitis Viruses, Robert H. Purcell, Gastroenterology 1993;104:955-963
5. The Gordon Wilson Lecture: The Hepatitis C Virus: From Hippocrates to Cure, Harvey J. Alter, MD, Trans Am Clin Climatol Assoc. 2019; 130: 104–118.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-44
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-01